



09/914348

# MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE

IB 00/1954

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

REC'D 07 FEB 2001

WIPO

PCT



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per ~~Invenzione Industriale~~

N. TO99 A 001165

*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, il 8 GEN. 2001

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE

Ing. Giorgio ROMANI

*Giorgio Romani*

**V QUALIFICA FUNZIONALE**

### RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

**NUMERO DONANDA**

**REG. A**

DATA DI DEPOSITO 28/12/1999

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO: 11/11/11

**A. RICHMONDE (1)**

### Denominazioni

**GAMBRO DASCO S.P.A.**

### Resubmission

MEDOLLA (MO)

**D. TITOLO**

**TITOLO** METODO E DISPOSITIVO DI RILEVAMENTO DELL'ACCESSO AL SISTEMA

CARDIOVASCOLARE IN UN TRATTAMENTO EXTRACORPOREO DEL SANGUE IN UNA  
MACCHINA DI DIALISI.

**Classe proposta (sez./cl./sci/)**

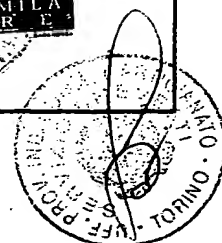
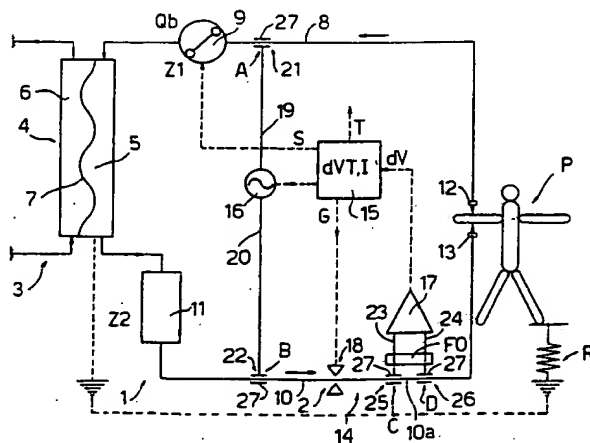
(gruppo/sottogruppo)         /     

## L. RIASSUNTO

Un metodo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente (P) durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina per dialisi (1) provvista di un filtro (4), di circuito extracorporeo di avanzamento del sangue attraverso un ramo arterioso (8) ed un ramo venoso (10) lungo i quali sono rispettivamente disposti una pompa peristaltica (9) ed un gocciolatore (11), ed in cui il ramo venoso (10) ed il ramo arterioso (8) sono provvisti rispettivamente di un ago venoso (13) e di un ago arterioso (12) per accedere al sistema cardiovascolare del paziente (P), prevede di generare una differenza di tensione fra un punto (B) del ramo venoso (10) compreso fra il gocciolatore (11) e l'ago venoso (13) ed una porzione della macchina (1); di rilevare il valore (dV) di una grandezza correlata alla corrente elettrica almeno lungo un tratto (10a; 10b 10c) del ramo venoso (10) compreso fra il punto (B) e l'ago venoso (13) e di confrontare il valore (dV) con un intervallo (I) di riferimento.

Figura 1

## M. DISIGNO



## D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di GAMBRO DASCO S.P.A., di nazionalità italiana,

con sede a 41036 MEDOLLA (MO) - VIA MODENESE, 30

Inventori: GIACOMELLI Sara, ROSSI Ivan, CANINI Enrico

\*\*\* \*\*\*\*\* \*\*\*

1099A 001165

La presente invenzione è relativa ad un metodo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina di dialisi.

Come è noto, il sangue è composto da una parte liquida detta plasma sanguigno e da una parte corpuscolata formata dalle cellule del sangue stesso includente, fra l'altro, i globuli rossi. In caso di insufficienza renale, il sangue presenta, oltre ai citati componenti, anche particelle di basso peso molecolare (chiamate in seguito soluto), che devono essere eliminate attraverso un trattamento dialitico operato tramite una macchina per dialisi.

Una macchina per dialisi di tipo noto comprende, generalmente, un circuito extracorporeo del sangue, un circuito del liquido dializzante, ed un filtro, il quale è disposto lungo i citati circuiti e comprende un compartimento sangue e un compartimento dializzatore separati reciprocamente da una membrana semipermeabile ed

ECCElTO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

attraversati, in uso, dal sangue da trattare e, rispettivamente, dal liquido dializzante, fluenti generalmente in controcorrente.

Durante il trattamento dialitico, si ha una migrazione delle particelle indesiderate contenute nel sangue dal compartimento sangue al comparto dializzante attraverso la membrana semipermeabile sia per diffusione, sia per convezione, grazie al passaggio di una parte del liquido contenuto nel sangue verso il comparto dializzante. In tal modo, al termine del procedimento dialitico, si ottiene un calo ponderale del paziente.

Il circuito extracorporeo è collegato al paziente per mezzo di un ago arterioso e di un ago venoso, i quali vengono infilati in una fistola inserita nel sistema cardiovascolare del paziente, rispettivamente, per prelevare il sangue da trattare e restituire il sangue trattato al sistema cardiovascolare del paziente. Il circuito extracorporeo comprende, oltre al filtro disposto fra il ramo venoso ed il ramo arterioso, una pompa peristaltica ed un gocciolatore disposti rispettivamente lungo il ramo arterioso ed il ramo venoso. Il distacco di uno dei citati aghi dalla fistola provoca l'interruzione dell'accesso al sistema cardiovascolare del paziente. Il distacco dell'ago venoso, se non rilevato in tempo, ha delle conseguenze particolarmente gra-

ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

vi, in quanto può provocare il dissanguamento del paziente. Per questo motivo sono stati effettuati diversi tentativi per fornire metodi in grado di rilevare il distacco dei citati aghi e, in particolare, dell'ago venoso.

Uno dei citati metodi noti viene descritto in WO 99/12588. Tale metodo è basato sulla conducibilità elettrica del sangue e prevede di iniettare una corrente in un circuito chiuso costituito dal circuito extracorporeo e dal sistema cardiovascolare del paziente e di rilevare tramite uno strumento di misura disposto lungo il citato circuito extracorporeo le variazioni di corrente che sono determinate dal distacco di uno degli aghi o di entrambi gli aghi. Tale metodo prevede che l'iniezione di corrente e la rilevazione della variazione di corrente vengano realizzate con accoppiamenti induttivi, ossia con spire disposte in punti determinati lungo il circuito extracorporeo del sangue.

Il metodo sopra descritto presenta svariati inconvenienti. In particolare, tale metodo, pur essendo valido dal punto di vista teorico, non è in grado di fornire dei risultati soddisfacenti dal punto di vista pratico, in quanto l'elevata impedenza elettrica definita dalla pompa peristaltica, che, di fatto, interrompe la continuità del flusso sanguigno, impone di operare con delle

ECCElTO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 8478)

correnti relativamente elevate per sfruttare la scarsa conducibilità dei materiali, generalmente PVC, che sono utilizzati per realizzare il circuito extracorporeo, il filtro, la pompa peristaltica ed il gocciolatore. L'impiego di correnti relativamente elevate non è sicuramente consigliabile in una macchina collegata ad un paziente ed anche qualora fossero impiegabili, non sarebbe possibile trasmettere tali correnti elevate per mezzo di un accoppiamento induttivo, il quale, fra l'altro, genera anche delle correnti parassite che disturbano la misura. In alcune macchine per dialisi anche il gocciolatore definisce una impedenza elevata dello stesso ordine di grandezza della pompa peristaltica, ed in questo modo acuisce uno degli inconvenienti precedentemente descritti.

Pertanto, in considerazione del fatto che è imposto di operare con correnti relativamente basse e che l'impedenza della pompa peristaltica, e nella maggior parte dei casi, del gocciolatore, è elevata, ne consegue che il distacco di uno degli aghi provoca variazioni di corrente non apprezzabili e tali da essere confuse con il rumore di fondo dello strumento di misura.

In aggiunta a ciò, tale metodo non tiene conto del fatto che il paziente potrebbe essere collegato a massa e che il filtro stesso, di fatto, è collegato a massa,

ECETTO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 8478)



in quanto il circuito di liquido dializzante è collegato a massa secondo quanto previsto dalle normative di sicurezza relative alle macchine per dialisi. Pertanto, lo schema elettrico ipotizzato nella citata domanda non rappresenta, in effetti, la reale analogia elettrica di una macchina per dialisi.

Lo scopo della presente invenzione è quello di fornire un metodo che ovvi agli inconvenienti dell'arte nota.

Secondo la presente invenzione viene fornito un metodo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina per dialisi comprendente un circuito extracorporeo di circolazione del sangue provvisto di un ramo arterioso e di un ramo venoso, un filtro che separa il ramo arterioso dal ramo venoso, ed una pompa peristaltica disposta lungo il ramo arterioso, i detti ramo venoso e ramo arterioso comprendendo rispettivamente un ago venoso ed un ago arterioso per accedere al sistema cardiovascolare del paziente, il detto metodo essendo caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi di:

- generare una differenza di tensione fra un primo punto del detto ramo venoso ed una porzione della macchina, il detto primo punto essendo disposto fra il

ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

detto filtro ed il detto ago venoso;

- rilevare i valori di una grandezza correlata alla corrente elettrica lungo almeno un tratto del ramo venoso compreso fra il detto primo punto ed il detto ago venoso;

e di confrontare i detti valori con un intervallo di riferimento.

La presente invenzione è, inoltre, relativa ad un dispositivo di rilevamento.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un dispositivo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina per dialisi comprendente un circuito extracorporeo di circolazione del sangue provvisto di un ramo arterioso e di un ramo venoso, un filtro che separa il ramo arterioso dal ramo venoso, ed una pompa peristaltica disposta lungo il ramo arterioso, i detti ramo venoso e ramo arterioso comprendendo rispettivamente un ago venoso ed un ago arterioso per accedere al sistema cardiovascolare del paziente, il detto dispositivo essendo caratterizzato dal fatto di comprendere:

- un generatore di tensione per generare una differenza di tensione fra un primo punto del detto ramo venoso ed una porzione della macchina, il detto primo punto

ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

essendo compreso fra il detto gocciolatore ed il detto ago venoso;

- un rilevatore per rilevare i valori di una grandezza correlata alla corrente elettrica lungo almeno un tratto del detto ramo venoso compreso fra il detto primo punto ed il detto ago venoso;
- dei mezzi di calcolo per confrontare i detti valori con un intervallo di riferimento.

Per una migliore comprensione della presente invenzione ne verrà ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 è una vista schematica di una macchina per dialisi collegata ad un paziente ed equipaggiata con un dispositivo di rilevamento per l'attuazione del metodo oggetto della presente invenzione;

- la figura 2 è una vista schematica di una macchina per dialisi collegata ad un paziente ed equipaggiata con una variante del dispositivo della figura 1; e

- la figura 3 è una vista schematica di una macchina per dialisi collegata ad un paziente ed equipaggiata con una ulteriore variante del dispositivo della figura 1.

Nelle figure 1, 2 e 3, con 1 viene indicata nel suo complesso una macchina per dialisi collegata ad un pa-

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)

ziente P. La macchina 1 comprende un circuito extracorporeo 2 del sangue ed un circuito 3 del liquido dializzante che attraversano un filtro 4, il quale comprende un comparto 5 sangue ed un comparto 6 dialitico separati da una membrana 7 semipermeabile.

Il circuito 2 extracorporeo del sangue, oltre al citato comparto 5 del filtro 4, comprende un ramo 8 arterioso, lungo il quale è disposta una pompa 9 peristaltica fornente una portata  $Q_b$  di sangue, ed un ramo 10 venoso, lungo il quale è disposto un gocciolatore 11. Il ramo 8 presenta un ago 12, il quale, in uso, viene inserito in una fistola, non illustrata, del paziente P per prelevare il sangue dal sistema cardiovascolare del paziente P, mentre il ramo 10 presenta un ago 13 venoso, il quale, in uso, è inserito, nella citata fistola per restituire il sangue trattato al sistema cardiovascolare del paziente P. I rami 8 e 10 sono dei tubi realizzati in materiale plastico, generalmente PVC rispettivamente per alimentare il sangue da trattare al comparto 5 ed immettere nel sistema cardiovascolare il sangue trattato uscente dal comparto 5. Anche il filtro 4 ed il gocciolatore 11 sono realizzati in materiale plastico, generalmente PVC.

Nelle figure 1, 2 e 3, la macchina 1 è equipaggiata con un dispositivo 14 di rilevamento del distacco degli

ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 8478)



aghi 12 e 13. Il dispositivo 14 è basato sulla conduttività elettrica del sangue e su dati rilevati sperimentalmente che hanno dimostrato che il circuito 2 realizzato in PVC può essere considerato come isolante e che sia la pompa peristaltica 9, sia il gocciolatore 11 possono essere considerati come delle impedenze concentrate rispettivamente indicate con  $Z_1$  ed  $Z_2$ . La pompa peristaltica 9 realizza una interruzione ciclica della portata  $Q_b$  di sangue ad ogni mezzo giro della pompa 9 stessa ed in questo modo l'impedenza  $Z_1$  è funzione del numero di giri della pompa 9 e della frequenza di alimentazione. Prove sperimentali hanno determinato che l'impedenza  $Z_1$  è compresa fra 500 e 2000  $k\Omega$ . L'impedenza  $Z_2$  è anch'essa determinata dal fatto che la portata  $Q_b$  di sangue è interrotta in corrispondenza del gocciolatore 11 ed il valore assunto da  $Z_2$  è anch'esso compreso fra 500 e 2000  $k\Omega$ . Alcuni gocciolatori di recente costruzione presentano una impedenza relativamente bassa e trascurabile rispetto alla impedenza  $Z_1$ . Questa condizione verrà tenuta in considerazione durante la descrizione del funzionamento del dispositivo 14 nel seguito della presente descrizione.

Le impedenze degli altri componenti del circuito extracorporeo 2 sono trascurabili rispetto ai valori della impedenza  $Z_1$ . Per valutare il funzionamento del

·ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

dispositivo 14, è necessario tenere in considerazione il fatto che il filtro 4 è collegato a massa attraverso il circuito 3 del liquido dializzante e che il paziente P può essere collegato a massa ( $R = 0$ ) o isolato ( $R = \text{infinito}$ ) o in una situazione intermedia fra le due precedenti situazioni limite. Queste distinzioni sono necessarie in quanto risulterebbe difficile impedire che il paziente P si muova, per esempio appoggiando un piede a terra o toccando con una mano la testiera di un letto non isolato, ed in questo modo variare la configurazione dei possibili circuiti elettrici definiti dalla macchina 1, dal paziente P, e dal dispositivo 14.

Nella figura 1, il dispositivo 14 comprende una unità di controllo 15, un generatore 16 collegato ai rami 8 e 10, un rilevatore 17 di caduta di tensione ed una valvola a pinza 18 disposti lungo il ramo 10 venoso. Il generatore 16 è collegato rispettivamente da due conduttori 19 e 20 e da due accoppiamenti capacitivi 21 e 22 rispettivamente al ramo 8 ed al ramo 10. Il rilevatore 17 è collegato da due conduttori 23 e 24 e da due accoppiamenti capacitivi 25 e 26 al ramo 10 venoso per rilevare la caduta di tensione lungo un tratto 10a determinato del ramo 10. Lungo i conduttori 23 e 24 è disposto un filtro ottimo FO per minimizzare l'effetto del rumore sull'ingresso del rilevatore 17, il quale è collegato

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)

all'unità 15 di controllo per trasmettere un valore dV indicativo della caduta di tensione nel tratto 10a all'unità 15, la quale confronta tale valore con un valore di soglia dVT. Se il valore rilevato non rientra in un intervallo I nell'intorno del valore di soglia dVT allora l'unità di controllo 15 emette un segnale S di comando per bloccare la pompa 9, un segnale G di comando per chiudere la valvola 18 ed un segnale T per emettere un segnale di allarme di tipo visivo e/o acustico.

Gli accoppiamenti capacitivi 21, 22, 25 e 26 sono realizzati con rispettivi tubi 27 metallici, i quali sono collegati ai rispettivi conduttori 19, 20, 23 e 24 e sono disposti attorno a porzioni dei rispettivi tubi in PVC. Dal punto di vista elettrico, il tubo 27 definisce una prima armatura di un condensatore, il tubo in PVC definisce il dielettrico, ed il sangue all'interno del tubo in PVC definisce la seconda armatura.

L'accoppiamento capacitivo 21 è disposto sul ramo 8 in un punto A compreso fra l'ago 12 arterioso e la pompa peristaltica 9, mentre l'accoppiamento capacitivo 22 è disposto sul ramo arterioso 10 in punto B compreso fra il gocciolatore 11 e l'ago 13. Il rilevatore 17 è collegato al ramo 10 in corrispondenza dei punti C e D, che sono entrambi compresi fra il punto B e l'ago venoso 13 e definiscono le estremità del tratto 10a.

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)

Con riferimento ad una condizione di uso della macchina 1 in una situazione in cui il paziente è isolato ( $R$  infinita) e l'impedenza  $Z_2$  è elevata, quando la portata  $Q_b$  di sangue circola all'interno del circuito 2 nel senso indicato dalle frecce nella figura 1, viene applicata una differenza di potenziale fra i rami venoso 10 ed arterioso 8 tramite il generatore 16 ed i rispettivi accoppiamenti capacitivi 21 e 22. Tale differenza di potenziale determina una corrente fra un tratto del ramo venoso 10 ed un tratto del ramo arterioso 8 che si chiude attraverso il sistema cardiovascolare del paziente  $P$  a causa delle elevate impedenze  $Z_1$  e  $Z_2$  sull'altra porzione di circuito 2. In questa, fase il rilevatore 17 rileva la caduta di tensione lungo il tratto 10a del ramo 10 arterioso e memorizza un valore indicativo della caduta di tensione come valore di soglia dVT, determina l'intervallo  $I$  di accettabilità nell'intorno del valore di soglia dVT e verifica se i valori dV successivi sono interni all'intervallo  $I$ .

Quando uno degli aghi 12 e 13 si distacca accidentalmente dalla fistola, non illustrata, allora il rilevatore 17 rileva un annullamento del valore di caduta di tensione dV nel tratto 10a, e l'unità 15 di controllo emette i segnali S, G e T per interrompere la pompa peristaltica 9, chiudere la valvola 18, ed emettere un se-

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 347B)



gnale di allarme.

Il dispositivo 14 è particolarmente vantaggioso perché by passa le impedenze  $Z_1$  ed  $Z_2$ , ed il filtro 4 che è collegato a massa. Pertanto, è possibile operare con correnti relativamente basse in quanto il distacco di uno degli aghi 12 e 13 rappresenta una variazione sensibile di corrente lungo un circuito comprendente una porzione del ramo arterioso 8 una porzione del ramo venoso 10, i conduttori 19 e 20 ed il sistema cardiovascolare del paziente P.

Inoltre, i risultati forniti dal dispositivo 14 sono efficaci anche qualora il paziente P fosse collegato a massa ( $R = 0$ ). In questo caso, il distacco dell'ago venoso 13 determina che il ramo venoso 10 non sia percorso da corrente è quindi il rilevatore 17 acquisirebbe un valore di caduta tensione nullo come nel caso di paziente P isolato. Nel caso di distacco dell'ago arterioso 12, la caduta di tensione nel tratto 10a non assume un valore nullo, ma la variazione della caduta di tensione nel tratto 10a è funzione dell'impedenza  $Z_1$  della pompa peristaltica e, quindi, la variazione di caduta di tensione sarebbe sensibile a causa valore elevato dell'impedenza  $Z_1$ .

Nel caso in cui  $Z_2$  sia trascurabile, il distacco dell'ago venoso 13 viene rilevato sia nella condizione

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 8478)

di paziente isolato ( $R$  infinita), sia nella condizione di paziente collegato a massa ( $R = 0$ ) in quanto il flusso preferenziale di corrente avviene lungo la porzione di circuito extracorporeo 2 lato paziente P.

Secondo la variante della figura 2, l'accoppiamento capacitivo 25 è omissso in quanto il punto C coincide con il punto B, mentre il punto D è disposto in corrispondenza dell'ago venoso 13. In questo caso, il rilevatore 17 rileva la variazione di tensione lungo un tratto 10b, il quale è un tratto del ramo 10 compreso fra il punto B (vedi C) e, sostanzialmente, l'ago venoso 13.

Nel caso di paziente P isolato ( $R$  infinita) e di  $Z_2$  elevata, la corrente circola attraverso i conduttori 19 e 20, una porzione del ramo venoso 10 e si chiude lungo una porzione del ramo arterioso 8. Il distacco di uno degli aghi 12 e 13 determina che la caduta di tensione viene annullata lungo il tratto 10b ed il paziente P.

Con il paziente P collegato a massa ( $R = 0$ ) il distacco dell'ago venoso 13 determina un annullamento della caduta di tensione come nel caso precedente, mentre il distacco dell'ago arterioso 12 determina che la caduta di tensione sia funzione dell'impedenza  $Z_1$  come nel caso precedente.

Nel caso in cui  $Z_2$  sia trascurabile, si ripetono le stesse considerazioni relative alla variante della figu-

ra 1, con la differenza che, in questo caso, la maggiore lunghezza del tratto 10b rispetto al tratto 10a permette di fare riferimento a valori dV più elevati, a parità di corrente transitante il ramo venoso 10 e, quindi, il dispositivo 14 è più efficace, in quanto aumenta la differenza fra il valore di caduta di tensione dV determinato dalla condizione di ago 13 connesso ed il valore dV nullo.

Secondo una variante non illustrata, anche l'accoppiamento capacitivo 26 è omesso ed è sostituito da un braccialetto conduttivo, non illustrato, collegato direttamente ad un polso del paziente P. Il funzionamento della citata variante non illustrata non varia in modo sostanziale rispetto al variante della figura 2.

Secondo la variante della figura 3, l'accoppiamento capacitivo 21 con il ramo arterioso 8 è omesso, in quanto il generatore 16 è collegato a massa tramite il conduttore 19, ed il rilevatore 17 è collegato al ramo venoso 10 tramite il conduttore 23 e l'accoppiamento capacitivo 25 nel punto C ed al ramo arterioso 8 tramite il conduttore 24 e l'accoppiamento capacitivo 26 in un punto F compreso fra la pompa peristaltica 9 e l'ago arterioso 12.

In uso, nella condizione di paziente P isolato (R infinita) e di impedenza Z2 elevata, viene rilevato il

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)

valore  $dV$  di caduta di tensione lungo il tratto 10c del ramo venoso, il tratto 8c del ramo arterioso 8, ed il sistema cardiovascolare del paziente P. Il tratto 10c è compreso fra il punto C e l'ago arterioso 13, mentre il tratto 8c è compreso fra il punto F e l'ago venoso 12. Il distacco di uno degli aghi 12 e 13 causa l'annullamento della caduta di tensione.

Nella condizione di paziente P collegato a massa ( $R = 0$ ), il distacco dell'ago venoso 13 determina l'annullamento della caduta di tensione, mentre il distacco dell'ago arterioso 12 non determina alcuna variazione apprezzabile della caduta di tensione  $dV$ .

Nel caso in cui, l'impedenza  $Z_2$  sia trascurabile una corrente bassa transiterà lungo il tratto 10c, tuttavia il tratto 10c, lungo il quale viene determinata la caduta di tensione  $dV$  è relativamente lungo e, quindi, il rilevamento è significativo.

In pratica, tutte le varianti del dispositivo 14 descritte con riferimento alle relative figure 1, 2 e 3 permettono di rilevare con sicurezza il distacco dell'ago venoso 13, in quanto il distacco dell'ago venoso 13 determina sia nella condizione di paziente P isolato ( $R$  infinita), sia nella condizione di paziente collegato a massa ( $R = 0$ ) una variazione significativa del valore  $dV$  di caduta di tensione rispetto alla situazione

ECCElTO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)



di ago 13 venoso connesso. I dispositivi 14 realizzati secondo le varianti descritte presentano le caratteristiche comuni di prevedere il generatore 16 collegato al ramo venoso 10 nel punto B e di rilevare la caduta di tensione in un tratto 10a, 10b, 10c compreso fra il punto B e l'ago arterioso 13 con la caratteristica che, a parità di corrente transitante nel ramo venoso 10, più il tratto 10a, 10b, 10c è lungo, più la misurazione è corretta.

ECCELLO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 8478)

## R I V E N D I C A Z I O N I

1. Metodo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente (P) durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina (1) per dialisi comprendente un circuito extracorporeo (2) di circolazione del sangue provvisto di un ramo arterioso (8) e di un ramo venoso (10), un filtro (4) che separa il ramo arterioso (8) dal ramo venoso (10), ed una pompa peristaltica (9) disposta lungo il ramo arterioso (10), i detti ramo venoso (10) e ramo arterioso (8) comprendendo rispettivamente un ago venoso (13) ed un ago arterioso (12) per accedere al sistema cardiovascolare del paziente (P), il detto metodo essendo caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi di:

- generare una differenza di tensione fra un primo punto (B) del detto ramo venoso (10) ed una porzione della macchina (1), il detto primo punto (B) essendo disposto fra il detto filtro (4) ed il detto ago venoso (13);
- rilevare i valori (dV) di una grandezza correlata alla corrente elettrica lungo almeno un tratto (10a; 10b; 10c) del ramo venoso (10) compreso fra il detto primo punto (B) ed il detto ago venoso (13);
- e di confrontare i detti valori (dV) con un intervallo (I) di riferimento.

ECCEITO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 8478)

2. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il detto primo punto (B) è compreso fra il detto ago venoso (13) ed un gocciolatore (11) disposto lungo il detto ramo venoso (10).

3. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la detta grandezza correlata alla corrente è una caduta di tensione.

4. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere la fase di emettere almeno un segnale (S, T, G) di comando quando il detto valore (dV) è esterno al detto intervallo (I) di riferimento.

5. Metodo secondo le rivendicazioni 2 e 3, caratterizzato dal fatto che la generazione di tensione viene realizzata per mezzo di un generatore (16) ed il rilevamento attraverso un rilevatore (17) di caduta di tensione, il detto generatore (16) ed il detto rilevatore (17) essendo collegati al detto circuito extracorporeo (2) per mezzo di accoppiamenti capacitivi (21, 22, 25, 26).

6. Metodo secondo le rivendicazioni 5, caratterizzato dal fatto di generare un differenza di tensione fra il detto primo punto (B) ed il detto ramo arterioso (8) in un secondo punto (A) disposto fra la detta pompa peristaltica (9) ed il detto ago arterioso (12).

7. Metodo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore di tensione (17)

ECCEITO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 8478)

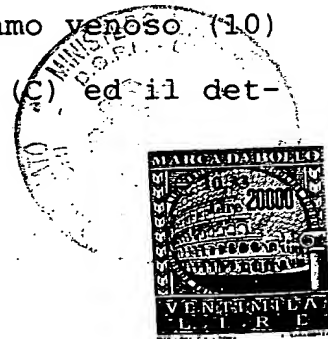
è accoppiato al detto ramo venoso (10) in un terzo e quarto punto (C, D) disposti fra il detto primo punto (B) ed il detto ago venoso (13), il detto tratto (10a) del ramo venoso (10) essendo compreso fra i detti terzo e quarto punto (C, D).

8. Metodo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore di tensione (17) è accoppiato al detto ramo venoso (10) in un terzo punto (C) coincidente con il detto primo punto (B) ed in un quarto punto (D) in prossimità del detto ago venoso (13), il detto tratto (10b) del ramo venoso (10) essendo compreso fra il detto terzo punto (C) ed il detto ago venoso (13).

9. Metodo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto di generare un differenza di tensione fra il detto primo punto (B) ed una porzione della detta macchina (1) collegata a massa.

10. Metodo secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore (17) di caduta di tensione è collegato al detto terzo punto (C) ed al detto ramo arterioso (8) in un quinto punto (F) compreso fra la detta pompa peristaltica (9) ed il detto ago arterioso (12), il detto tratto (10c) del ramo venoso (10) essendo compreso fra il detto terzo punto (C) ed il detto ago venoso (13).

EC CETTO MAURO  
(Iscritto all' Albo n. 8478)



11. Dispositivo di rilevamento dell'accesso al sistema cardiovascolare di un paziente (P) durante un trattamento extracorporeo del sangue in una macchina (1) per dialisi comprendente un circuito extracorporeo (2) di circolazione del sangue provvisto di un ramo arterioso (8) e di un ramo venoso (10), un filtro (4) che separa il ramo arterioso (8) dal ramo venoso (10), ed una pompa peristaltica (9) disposta lungo il ramo arterioso (10), i detti ramo venoso (10) e ramo arterioso (8) comprendendo rispettivamente un ago venoso (13) ed un ago arterioso (12) per accedere al sistema cardiovascolare del paziente (P), il detto dispositivo (14) essendo caratterizzato dal fatto di comprendere:

- un generatore (16) di tensione per generare una differenza di tensione fra un primo punto (B) del detto ramo venoso (8) ed una porzione della macchina (1), il detto primo punto (B) essendo compreso fra il detto gocciolatore (11) ed il detto ago venoso (13);
- un rilevatore (17) per rilevare i valori (dV) di una grandezza correlata alla corrente elettrica lungo almeno un tratto (10a; 10b; 10c) del detto ramo venoso (10) compreso fra il detto primo punto (B) ed il detto ago venoso (13);
- dei mezzi di calcolo (15) per confrontare i detti valori (dV) con un intervallo (I) di riferimento.

ECCEITO MAURO  
[iscritto all' Albo n. 847B]

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che il detto primo punto (B) è compreso fra il detto ago venoso (13) ed un gocciolatore (11) disposto lungo il detto ramo venoso (10).

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore (17) è un rilevatore (17) di caduta di tensione.

14. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 11 a 13, caratterizzato dal fatto che i detti mezzi di calcolo (14) sono atti ad emettere almeno un segnale (S, T, G) di comando quando il detto valore (dV) è esterno al detto intervallo (I) di riferimento.

15. Dispositivo secondo le rivendicazioni 12 e 13, caratterizzato dal fatto che il detto generatore (16) ed il detto rilevatore (17) sono collegati al detto circuito extracorporeo (2) per mezzo di accoppiamenti capacitivi (21, 22, 25, 26).

16. Dispositivo secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che ciascuno dei detti accoppiamenti capacitivi (21, 22, 25, 26) comprende almeno un tubo metallico (27) avvolto attorno ad una rispettiva porzione del detto circuito extracorporeo (2).

17. Dispositivo secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che il detto generatore (16) è collegato al ramo venoso (10) nel detto primo punto (B).

ECCESTIO MAURO  
(iscritto all' Albo n. 847B)

ed al ramo arterioso (8) in un secondo punto (A) per generare una differenza di tensione fra il detto primo punto (B) ed il detto secondo punto (A) disposto fra la detta pompa peristaltica (9) ed il detto ago arterioso (12).

18. Dispositivo secondo la rivendicazione 17, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore (17) è collegato al detto ramo venoso (10) in un terzo e quarto punto (C, D) disposti fra il detto primo punto (B) ed il detto ago venoso (13), il detto tratto (10a) di ramo venoso (10) essendo compreso fra i detti terzo e quarto punto (C, D).

19. Dispositivo secondo la rivendicazione 17, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore (17) è collegato al detto ramo venoso (10) in un terzo e quarto punto (C, D), in cui il detto terzo punto (C) coincide con il detto primo punto (B) ed il detto quarto punto (D) è disposto in prossimità del detto ago venoso (13), il detto tratto (10b) del ramo venoso (10) essendo compreso fra i detti primo punto (B) ed il detto ago venoso (13).

20. Dispositivo secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che il detto generatore (16) è collegato al ramo venoso (10) nel detto primo punto (B) e ad una porzione della detta macchina (1) collegata a

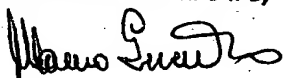
ECCElTO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 847B)

massa.

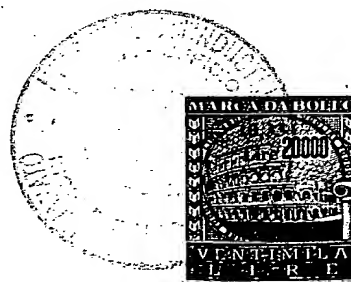
21. Dispositivo secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che il detto rilevatore (17) è collegato in un terzo punto (C) al detto ramo venoso (10) ed al detto ramo arterioso (8) in un quarto punto (F), il detto quarto punto (F) essendo compreso fra la detta pompa peristaltica (9) ed il detto ago arterioso (12), il detto tratto (10c) del ramo venoso (10) essendo compreso fra i detti terzo punto (C) ed il detto ago venoso (13).

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

EC CETTO MAURO  
(Iscritto all' Albo n. 847B)



EC CETTO MAURO  
(Iscritto all' Albo n. 847B)



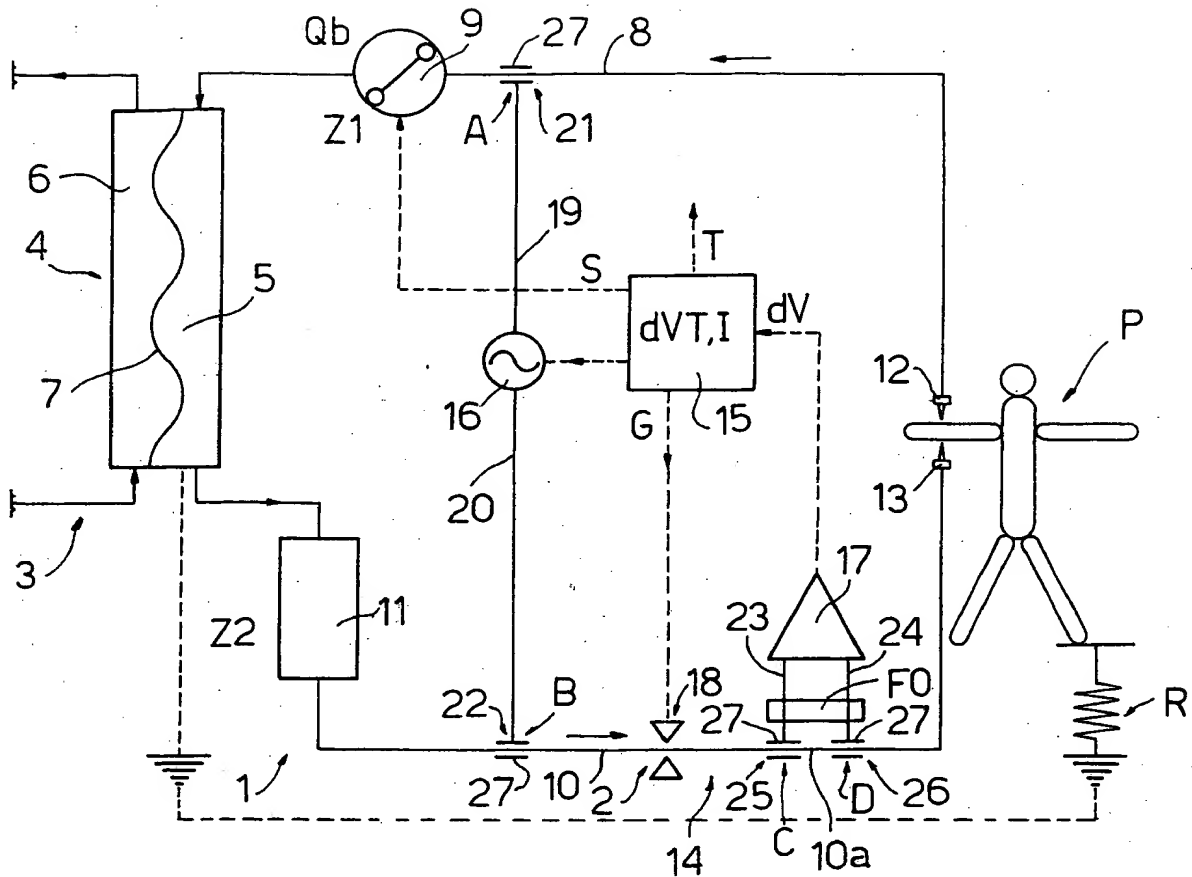


Fig. 1

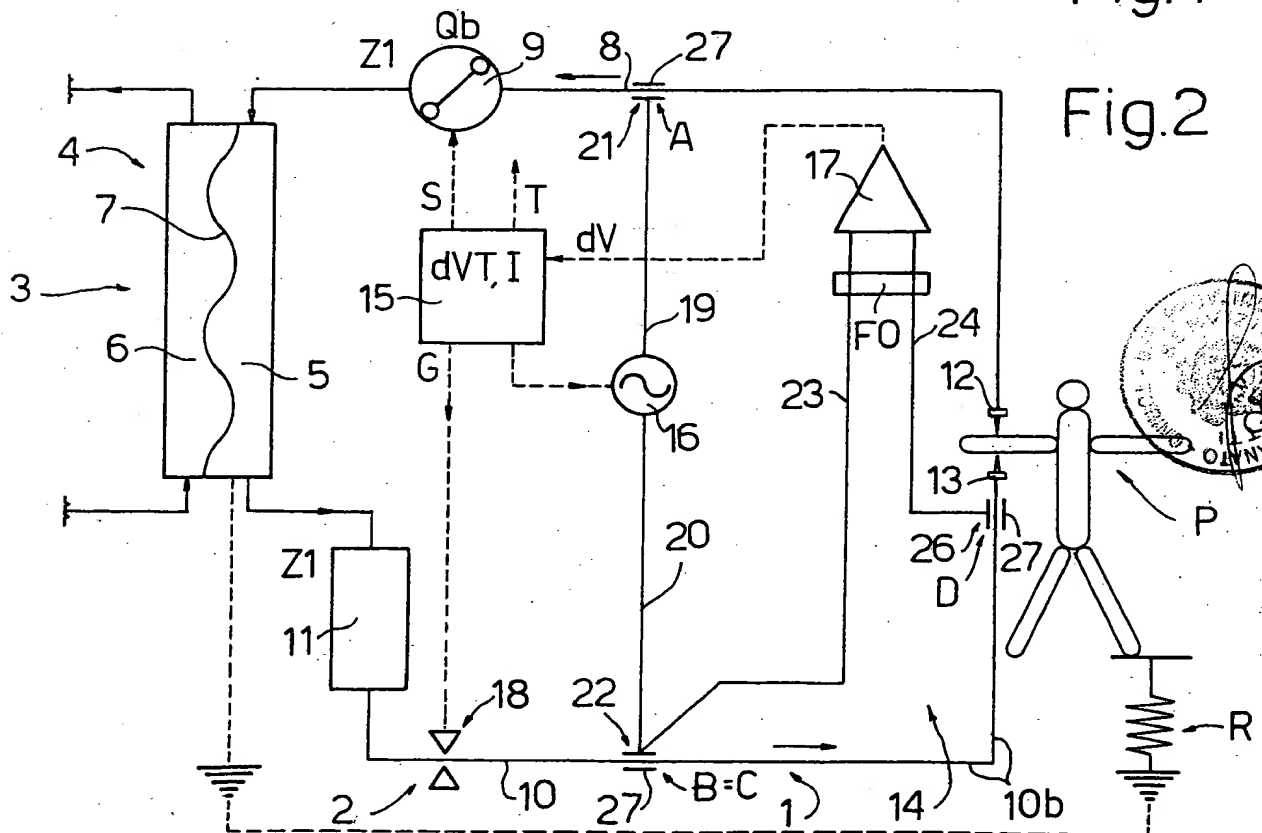


Fig. 2

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECCESTO MAURO

(Iscritto all'Albo n. 847B)

*Mauro*

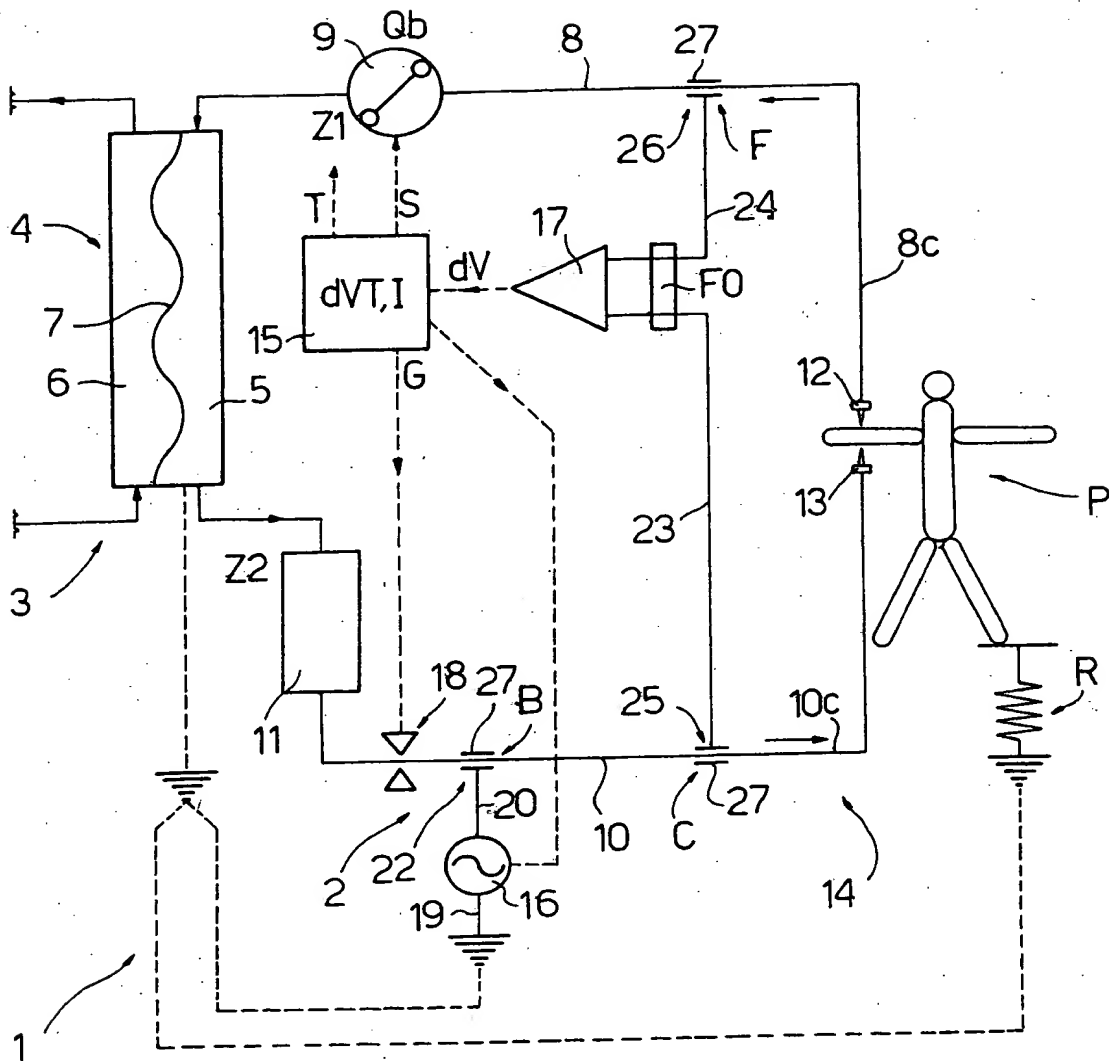
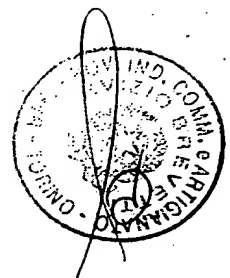


Fig. 3

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECCESTO MAURO  
(iscritto all'Albo n. 8478)

*Mauro Green*



**THIS PAGE BLANK (11SP10)**